

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 agosto 2005

che dichiara una concentrazione compatibile con il mercato comune ed il funzionamento dell'accordo SEE

(Caso COMP/M.3687 — Johnson & Johnson/Guidant)

[notificata con il numero C(2005) 3230]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2006/430/CE)

Il 25 agosto 2005 la Commissione ha adottato una decisione concernente un caso ai sensi del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio, del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle operazioni di concentrazione tra imprese⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 1. Una versione non riservata del testo integrale della decisione figura nella lingua facente fede, nonché nelle lingue di lavoro della Commissione, sul sito Internet della direzione generale Concorrenza all'indirizzo seguente: http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

I. INTRODUZIONE

- (1) Il 15 marzo 2005 alla Commissione è pervenuta notifica di un progetto di concentrazione ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 («il regolamento sulle concentrazioni») in base al quale la società Johnson & Johnson, USA («J&J») ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni acquisisce il controllo dell'impresa Guidant Corporation («Guidant») in seguito all'acquisto di azioni.

A. Le parti

- (2) J&J è una società con sede negli Stati Uniti che nel 2003 dava lavoro a 111 000 dipendenti in varie parti del mondo e generava una cifra d'affari di circa 37 miliardi di EUR. La sua attività è ripartita in tre principali settori: beni di consumo (18 % della cifra d'affari), prodotti farmaceutici (47 %) e dispositivi medici e diagnostici («MD&D», 36 %).
- (3) Guidant è una società con sede negli Stati Uniti attiva nella progettazione e lo sviluppo di dispositivi medici

cardiovascolari. Nel 2003 dava lavoro a 12 000 dipendenti in varie parti del mondo e registrava una cifra d'affari di circa 3,3 miliardi di EUR. Guidant copre quattro principali settori nell'ambito dell'industria dei dispositivi medici cardiovascolari in rapida espansione: gestione del ritmo cardiaco, cardiologia interventistica, dispositivi endovascolari e cardiocirurgia.

B. L'operazione

- (4) La concentrazione consta dell'acquisizione del controllo esclusivo di Guidant da parte di J&J, conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni.

II. I MERCATI RILEVANTI

- (5) L'indagine di mercato ha confermato che i settori più interessati dalla concentrazione sono i seguenti: 1) dispositivi di cardiologia interventistica; 2) dispositivi endovascolari; 3) dispositivi di cardiocirurgia; 4) dispositivi per la gestione del ritmo cardiaco. In quest'ultimo non si verificano sovrapposizioni in quanto J&J attualmente non è attiva in questo ambito.

⁽¹⁾ GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1.

A. I mercati dei prodotti rilevanti

1) Dispositivi di cardiologia interventistica

- (6) I dispositivi di cardiologia interventistica sono concepiti per trattare, mediante terapie minimamente invasive, le patologie coronariche. In quest'area il dispositivo più importante è lo stent, un minuscolo tubicino di metallo rivestito di lattice che viene impiantato nell'arteria coronarica ostruita per rimuovere la placca e fornire l'intelaiatura necessaria per mantenere pervia l'arteria in modo da permettere il flusso sanguigno.
- (7) Gli stent metallici («BMS») e gli stent medicati («DES») costituiscono mercati di prodotto distinti per le seguenti ragioni: non vi è significativa correlazione dei prezzi, non vi è sostituibilità dell'offerta, non vi sono differenze considerevoli nei risultati clinici, i sistemi di rimborso sono diversi. Inoltre, sebbene i BMS e i DES condividano una stessa struttura stent e un uguale sistema di posizionamento, nel caso degli stent medicati numerosi componenti rivestono un'importanza specifica (il farmaco, il dosaggio del farmaco e il ritmo di rilascio, il rivestimento a base di polimeri).
- (8) Per quanto concerne i cateteri guida-coronarici, le guide metalliche orientabili («SGW») e i cateteri a palloncino per angioplastica coronarica transluminare percutanea («PTCA»), l'indagine di mercato della Commissione ha stabilito che ciascuno di questi prodotti costituisce un mercato del prodotto rilevante separato. La maggior parte degli interventi richiede una serie di accessori specifici di dimensioni e forme differenti.

2) Dispositivi endovascolari

- (9) I dispositivi endovascolari sono utilizzati per il trattamento minimamente invasivo di numerose patologie vascolari periferiche (ovvero endovascolari) quali l'accumulo di depositi (ad esempio, calcificazione delle arterie), invasi periferici (arteriopatia periferica) e aneurismi (dilatazione patologica localizzata di un'arteria o del cuore per alterazione della sua parete).
- (10) Analogamente a quanto detto per gli stent utilizzati nella cardiologia interventistica, gli stent endovascolari sono sottili reticelle metalliche tubolari destinate a trattare il restringimento o il blocco di un'arteria periferica.
- (11) Le parti sostengono, e l'indagine di mercato condotta dalla Commissione lo ha confermato, che è necessario identificare due mercati separati per gli stent endovascolari: un mercato per gli stent espandibili su palloncino («BX») [generalmente in acciaio inossidabile e montati su cateteri a palloncino per angioplastica percutanea transluminare («PTA»)], e un mercato per gli stent autoespandibili («SX»), che usano una diversa tecnologia di utilizzazione. L'indagine della Commissione ha stabilito che esiste una chiara tendenza ad un'ulteriore specializzazione nel settore endovascolare, per quanto concerne sia gli stent BX (ad esempio, segmenti per gli stent renali

e gli stent iliaco-femorali), per gli stent SX (ad esempio, segmenti per stent femorali, stent iliaci e stent carotidei).

- (12) Per quanto concerne gli accessori, i cateteri guida endovascolari, le guide metalliche orientabili e i cateteri a palloncino per PTA svolgono funzioni analoghe a quelle dei prodotti corrispondenti utilizzati per la cardiologia interventistica. Analogamente all'area coronarica, un mercato rilevante dovrebbe essere definito per ciascuno di tali accessori in considerazione dell'elevato grado di sostituibilità dell'offerta e del fatto che tutti i principali produttori offrono, nell'ambito di ciascun accessorio, una grande varietà di modelli in termini di dimensioni e forme.

3) Dispositivi di cardiocirurgia

- (13) L'impianto di bypass arterioso coronarico («CABG») è utilizzato per il trattamento dell'arteriopatia coronarica; si tratta di un'operazione chirurgica eseguita per deviare il flusso ematico delle arterie coronariche e trasportare nuovamente il sangue verso le aree del cuore insufficientemente irrorate. Il vaso sanguigno utilizzato per il bypass è prelevato dalla gamba (impianto della vena safena), dal torace o dal braccio.
- (14) Nell'area della cardiocirurgia i seguenti mercati sono interessati: i) dispositivi utilizzati per l'impianto di bypass arterioso coronarico a cuore battente (sistemi di stabilizzazione ed accessori quali blowers e misters); ii) dispositivi per il prelievo vascolare endoscopico («EVH»).

B. I mercati geografici rilevanti

- (15) L'indagine di mercato ha confermato che i mercati geografici rilevanti sono tutti nazionali, in considerazione delle significative disparità tra i regimi di rimborso e le procedure di appalto; delle variazioni dei prezzi a seconda dei paesi; dell'esigenza di stabilire un ufficio locale di vendita; delle variazioni delle quote di mercato delle parti e dei concorrenti nei vari Stati membri.

III. VALUTAZIONE SOTTO IL PROFILO DELLA CONCORRENZA

A. Cardiologia interventistica

- (16) La cardiologia interventistica è un'attività relativamente recente, guidata dall'innovazione e caratterizzata da considerevoli barriere all'ingresso sul mercato, vale a dire finanziamenti della R&S, diritti di proprietà intellettuale per lo sviluppo del prodotto, lunghi tempi di immissione sul mercato per i nuovi prodotti, sperimentazione clinica, gamma di prodotti.
- (17) Nel campo della cardiologia interventistica ci sono due categorie di operatori: le grandi imprese operanti a livello mondiale (J&J, Guidant, Medtronic, Boston Scientific ed Abbott) e gli «operatori locali» (Sorin, Biotronik ed altri).

1) *Stent medicati*

- (18) Nel mercato dei DES la concentrazione darà luogo alla rimozione di un concorrente potenziale, poiché Guidant è presente soltanto nel mercato dei BMS e non in quello dei DES, mentre la J&J è uno dei due operatori già attivo in tale segmento — l'altro è la Boston Scientific.
- (19) Sebbene vi siano indizi secondo i quali la Guidant sarebbe probabilmente diventata uno degli operatori fondamentali nel mercato dei DES, esercitando un fondamentale vincolo concorrenziale nei confronti degli altri due attuali concorrenti J&J e Boston Scientific, le prove raccolte nell'ambito dell'indagine hanno dimostrato che gli altri nuovi operatori saranno probabilmente in grado di esercitare sufficienti pressioni concorrenziali sul mercato dei DES, compensando in tal modo la perdita di concorrenza risultante dall'acquisizione di Guidant da parte di J&J (Medtronic, Abbott, Conor/Biotronik e Sorin).
- (20) La Commissione ha pertanto concluso che la concentrazione notificata non solleva seri dubbi riguardo alla compatibilità con il mercato comune relativamente ai DES, e pertanto la proposta di detta concentrazione non ostacola significativamente la concorrenza nel mercato comune relativamente ai DES.

2) *Guide metalliche orientabili*

- (21) Nel mercato delle guide metalliche orientabili per la cardiologia interventistica virtualmente tutti i mercati nazionali sono sostanzialmente interessati dalla concentrazione (oltre il 40 % e con un incremento di almeno il 5 %), e in molti di questi — inclusi i più grandi paesi dell'UE — le quote di mercato combinate delle parti sono superiori al [65 %-75 %] e raggiungono perfino il [75 %-85 %].

3) *Conclusioni*

- (22) La Commissione ha pertanto concluso che la concentrazione notificata solleva seri dubbi in merito alla sua compatibilità con il mercato comune in quanto permette alle parti della concentrazione di rafforzare la leadership incontestata della Guidant nella misura in cui elimina uno dei due concorrenti principali di tale mercato. Inoltre, le altre aziende del mercato potrebbero addirittura beneficiare della riduzione della concorrenza che ne conseguirà: la maggiore concentrazione permetterà loro di praticare prezzi più elevati di quanto sarebbe stato possibile altrimenti.

B. Dispositivi endovascolari

- (23) Tanto J&J che Guidant sono fornitori leader nel settore dei dispositivi endovascolari nel SEE. Quantunque il numero dei concorrenti dei mercati endovascolari sia cospicuo (Abbott, Bard, Boston Scientific, B. Braun, Cook, Edwards Lifesciences, ev3, Invatec, Medtronic, Sorin e Terumo), non tutti gli operatori hanno lo stesso peso

o sono presenti in tutti i mercati del prodotto o geografici. Inoltre, l'indagine di mercato ha evidenziato che l'eliminazione di Guidant in qualità di concorrente equivale all'eliminazione del sostituto immediato degli stent della J&J.

- (24) Nel mercato dei BX a livello SEE, la quota di mercato delle parti ammonta a [60 %-70 %], (J&J, [30 %-40 %], Guidant, [25 %-35 %]). Tali quote di mercato sono state relativamente stabili negli ultimi 4 anni.
- (25) Per quanto attiene i mercati geografici rilevanti — vale a dire ciascuno Stato membro — ai fini della valutazione sotto il profilo della concorrenza, 9 paesi sono più sostanzialmente interessati da tale concentrazione, nella fattispecie Austria, Belgio, Francia, Germania, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo e Spagna.
- (26) Poiché la concentrazione riunisce l'azienda leader e la seconda protagonista sul mercato, darà luogo alla creazione di una posizione dominante virtualmente in tutti i mercati considerati e pertanto ostacolerà significativamente la concorrenza effettiva.
- (27) Nel mercato degli stent carotidei per uso endovascolare nell'ambito del SEE, gli Stati membri più sostanzialmente interessati sono: Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Portogallo e Spagna.
- (28) Sono tre gli operatori principali nel mercato degli stent carotidei: J&J, Guidant e Boston Scientific. Insieme rappresentano l'83 %-96 % del mercato. La concentrazione può o rafforzare la posizione dominante di J&J o Guidant (in Austria, in Finlandia, Paesi Bassi, Portogallo e Spagna) oppure riunire gli operatori al secondo e terzo posto per creare un nuovo leader del mercato (Belgio, Germania ed Italia).
- (29) Considerati il grado di concentrazione, le barriere all'ingresso sul mercato, la lealtà della clientela, l'immediatezza dei sostituti e l'eliminazione di una pressione concorrenziale sostanziale, l'operazione darà luogo ad effetti negativi unilaterali nei suddetti mercati nazionali e pertanto ostacolerà la concorrenza effettiva nel mercato comune.
- (30) Nel mercato degli stent non carotidei per uso endovascolare, gli Stati membri più sostanzialmente interessati sono: Austria, Belgio, Germania e Paesi Bassi. Nella maggior parte di tali mercati, J&J è leader del mercato mentre Guidant è uno degli operatori principali ed è considerato dalla maggioranza dei clienti come il sostituto diretto di J&J.
- (31) Per quanto concerne gli stent non carotidei SX nei suddetti mercati nazionali, la concentrazione dà luogo ad effetti negativi non coordinati e pertanto ostacolerà la concorrenza effettiva nel mercato comune e nel SEE in esito alla creazione o al rafforzamento di una posizione dominante.

(32) La Commissione ha pertanto concluso che la concentrazione notificata solleva seri dubbi in merito alla sua compatibilità con il mercato comune per quanto concerne il mercato dei dispositivi endovascolari. La concentrazione darà luogo ad una posizione dominante nel mercato degli stent espandibili su palloncino e causerà effetti negativi unilaterali nei mercati degli stent carotidei e non carotidei, ostacolando la concorrenza effettiva nel mercato comune.

C. Sistemi di prelievo vascolare endoscopico

(33) Le vendite di sistemi di prelievo vascolare endoscopico («EVH») nel SEE sono significativamente inferiori a quelle degli Stati Uniti, ma registrano una tendenza alla crescita. In Europa, nella grande maggioranza degli interventi (98 %) si utilizza il prelievo vascolare tradizionale. J&J e Guidant sono virtualmente gli unici due fornitori di sistemi EVH, con quote di mercato stimate al 90-95 % dalle parti e 100 % dagli operatori di mercato in territorio europeo.

(34) La Commissione ha pertanto concluso che la concentrazione notificata solleva gravi dubbi in merito alla sua compatibilità con il mercato comune per quanto attiene i dispositivi per il prelievo vascolare endoscopico EVH e darà luogo alla creazione di un monopolio virtuale in territorio europeo.

IV. IMPEGNI OFFERTI DALLE PARTI

(35) Al fine di dissipare le suddette preoccupazioni in tema di concorrenza in relazione ai mercati delle guide metalliche orientabili, della chirurgia endovascolare e della cardiocirurgia, le parti hanno presentato i seguenti impegni.

- a) Per quanto attiene alle guide metalliche orientabili, le parti propongono di cedere le attività associate prevalentemente con la fornitura, la commercializzazione e la vendita delle guide metalliche orientabili della J&J nel SEE. Sostanzialmente la cessione consisterebbe nel trasferimento dell'inventario e della lista dei clienti, il conferimento del diritto di utilizzare il marchio di fabbrica, la licenza relativa ai diritti di proprietà intellettuale, il trasferimento delle specifiche concernenti la progettazione delle guide metalliche orientabili della J&J. La cessione sarebbe limitata all'Europa e non includerebbe la produzione, l'assemblaggio e la sterilizzazione (tali operazioni sono attualmente appaltate dalla J&J a una parte terza), la distribuzione e lo stoccaggio.
- b) Nel settore endovascolare, le parti hanno proposto di cedere tutte le operazioni (prodotti, logistica, inventario, lista dei clienti, personale addetto alle vendite, marchi di fabbrica e proprietà intellettuale) delle attività della Guidant concernenti i dispositivi endovascolari

nel SEE. La cessione non include le unità che si occupano di produzione, finanze, amministrazione, R&S, normativa, qualità e ricerca clinica, in quanto basate negli Stati Uniti e operanti su scala mondiale. Le parti offrono all'acquirente un accordo temporaneo di forniture OEM seguito o dal rinnovo di tale accordo o dalla piena assistenza per riprodurre in Europa impianti di produzione esistenti negli Stati Uniti. La cessione include anche i dispositivi per la protezione embolica e gli accessori endovascolari oltre agli stent endovascolari sui quali era incentrata l'analisi della Commissione.

- c) Per quanto attiene al settore della cardiocirurgia, le parti hanno proposto di cedere alternativamente:
 - a) dispositivi di EVH della J&J e dispositivi per il prelievo endoscopico dell'arteria radiale («kit ERA»); ovvero
 - b) nel settore della cardiocirurgia, i beni e il personale della Guidant a livello mondiale; ovvero
 - c) i dispositivi endoscopici per il prelievo vascolare, nella fattispecie i dispositivi endoscopici per il prelievo vascolare in kit («kit EVH»).

V. VALUTAZIONE DEGLI IMPEGNI PRESENTATI

(36) Come confermato dagli esiti dell'indagine di mercato condotta dalla Commissione, tali impegni possono essere considerati adeguati a dissipare le inquietudini sotto il profilo della concorrenza nei mercati delle guide metalliche orientabili, della chirurgia endovascolare e della cardiocirurgia.

(37) La Commissione ha pertanto concluso che, in base agli impegni assunti dalle parti, la concentrazione notificata non ostacolerà significativamente la concorrenza nel mercato comune o in una parte sostanziale di esso. Pertanto, si propone di dichiarare la concentrazione compatibile con il mercato comune e l'accordo SEE, in conformità dell'articolo 2, paragrafo 2, e dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento sulle concentrazioni e dell'articolo 57 dell'accordo SEE.

VI. CONCLUSIONE

(38) Alla luce delle ragioni sopra esposte, la Commissione ha concluso che la proposta di concentrazione non ostacola significativamente la concorrenza effettiva nel mercato comune o in una parte sostanziale di esso. La concentrazione è stata pertanto dichiarata compatibile con il mercato comune e con l'accordo SEE in una decisione del 25 agosto 2005, in conformità con l'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento sulle concentrazioni e dell'articolo 57 dell'accordo SEE.